

Vážené kolegyně a vážení kolegové,

rádi bychom se s vámi podělili o několik postřehů k otázce zajištění pediatrických lékových forem digoxinu.

Zhruba před rokem ukončila firma TEVA výrobu Digoxin gtt. Aby nedošlo k výpadku tohoto vitálního léku pro děti, zahájila lékárna FN Motol po dohodě se zástupci [Dětského kardiocentra](#) přípravu kapslí z dostupných a levných Digoxin 0,125 mg tbl. Další alternativou byl mimořádný dovoz kapek Digoxin Nativelle pediatric gtt. nebo Lenoxinu gtt. v desetinásobně slabší koncentraci.

Na oddělení IPLP a Kontroly léčiv jsme se samozřejmě ihned začali zabývat možností přípravy digoxinových kapek ze suroviny. Samotná příprava není složitá – rozpuštění v ethanolu, glycerolu a úprava pH. Pomocné látky jsou na trhu v lékopisné kvalitě, účinnou látku by nám zajistila [firma Dr. Kulich](#) za cenu cca 2700 Kč/g. S ohledem na minimální množství navážky účinné látky: 0,005 g digoxinu na 10 g roztoku a úpravu pH lze zapomenout na přípravu v režimu jednotlivého IPLP dle předpisu. V úvahu připadá hromadná příprava nejspíše v šaržích s kompletní analytickou kontrolou meziproductu i výstupní kontrolou. V tomto případě se dle dokumentace a platného lékopisu jedná o kontrolu pomocí HPLC, pro lékárnu nedostupnou. Další překážkou při přípravě digoxinových kapek se ukázal výběr kapátka. Provedli jsme zkoušku dostupných a potvrdili jsme, že velikosti kapek jsou odlišné. Lišily se hmotnosti kapek u kapacích vložek od obou dodavatelů na našem trhu a ani jedna se neshodovala s originální kapací vložkou. Přesnost dávkování je ovšem klíčová a je nejpodstatnějším požadavkem ze strany dětských kardiologů. Podotýkáme, že bez ohledu na kapátko je přesnost dávkování kapek dosti limitovaná.

Po zavedení [kapslí](#) jsme průběžně monitorovali ohlas z rodičů malých pacientů a samozřejmě lékařů. Rodiče léčených dětí, zvyklí vysypávat obsah furosemidových kapslí a KCl, s tím žádný problém neměli. Naopak si pochvalovali neutrální chuť obsahu kapsle, na rozdíl od hořkých kapek. Předepisující lékaři ocenili přesnost dávkování v kapslích při 0,01 mg/kg/den. Na rozdíl od původních kapek 0,014 mg v 1 kapce, se jedná o jednoznačně jednodušší výpočet dávky. Z posledního jednání s primářem kardiologického oddělení Kardiocentra FN Motol prof. Chaloupeckým vyplynula jednoznačná spokojenost s náhradou původních kapek kapslemi. Vážení kolegové, berte výše uvedené řádky jako názor lékárníků z FN Motol a zhodnocení zkušeností motolských lékařů. Pokud chceme jít cestou racionálně podložené, maximálně kvalitní a bezpečné přípravy IPLP v lékárnách, vychází nám jednoznačně jako méně riziková a přínosnější příprava kapslí z tablet než kapek z čisté suroviny.

Jednotlivé [rozpisy na přípravu kapslí](#) naleznete v sekci technologie.

Mgr. Sylva Klovřzová

PharmDr. Petr Horák